

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
ПОЛТАВСЬКА ДЕРЖАВНА АГРАРНА АКАДЕМІЯ**

Кафедра біотехнології та хімії

СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
(Обов'язкова)

**НОРМАТИВНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ
ВИРОБНИЦТВ**

Розробник(и): Сергій КОРІННИЙ, доцент кафедри біотехнології та хімії,
кандидат сільськогосподарських наук, старший науковий співробітник

Полтава

2020 р.

1. Опис навчальної дисципліни та інформація про розробника

Назва навчальної дисципліни	Основи біотехнології рослин
Місце в індивідуальному навчальному плані здобувача вищої освіти	Обов'язкова навчальна дисципліна
Назва структурного підрозділу	Кафедра біотехнології та хімії
Контактні дані розробника	Викладач: Сергій КОРИННИЙ, кандидат сільськогосподарських наук, старший науковий співробітник, доцент <i>Контакти:</i> ауд. (навчальний корпус № 1) e-mail: korinny_sergey@ukr.net serhii.korinnyi@pdaa.edu.ua тел. +380668276735, сторінка викладача https://www.pdaa.edu.ua/people/korinnyu-sergiymykolayovych
Рівень вищої освіти	Перший (бакалаврський) рівень
Спеціальність	162 Біотехнології та біоінженерія <i>ОПП Біотехнології та біоінженерія</i>
Попередні умови для вивчення навчальної дисципліни	Для вивчення курсу здобувачі вищої освіти потребують базових знань з дисциплін: біологія клітин і тканин, вища математика, основи біобезпеки та біоетики, іноземна мова (за професійним спрямуванням), основи біоіндикації та біотеустування, аналітична хімія, загальна біотехнологія.

Заплановані результати навчання

Мета вивчення навчальної дисципліни: Метою вивчення навчальної дисципліни є надати майбутнім фахівцям-біотехнологам теоретичні знання та практичні навички з основ законодавства, що регулює правила створення об'єктів біотехнології та фармації, здійснення контролю якості біотехнологічної та фармацевтичної продукції, організації виробничої діяльності, стандартизації та сертифікації виробництва, засвоєння та використання принципів і правил належної виробничої практики і подальше застосування одержаних знань та навичок при вивченні загальної та спеціальної технологій, проходженні всіх видів

практики, виконанні курсових і дипломних проектів, у майбутній виробничо-практичній роботі.

Основні завдання навчальної дисципліни «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв» - це:

1. Засвоєння вимог нормативних актів (законів) та положень нормативно-технічних документів (ТУ, ГСТУ ДСТУ), що регламентують порядок організації виробництва біотехнологічної та фармацевтичної продукції.
2. Засвоїти вимоги щодо проведення досліджень, проведення сертифікації продукції, атестації виробництва.
3. Засвоїти вимоги до організації систем управління якістю на підприємствах.
4. Вивчити правила оформлення звітів з науково-дослідної роботи, технічної документації та ведення технологічного процесу.

Компетентності:

Загальні:

K06. Навички здійснення безпечної діяльності.

Програмні результати навчання:

ПР04. Вміти застосовувати положення нормативних документів, що регламентують порядок проведення сертифікації продукції, атестації виробництва, вимоги до організації систем управління якістю на підприємствах, правила оформлення технічної документації та ведення технологічного процесу, базуючись на знаннях, одержаних під час практичної підготовки.

ПР05. Вміти аналізувати нормативні документи (державні та галузеві стандарти, технічні умови, настанови тощо), скласти окремі розділи технологічної та аналітичної документації на біотехнологічні продукти різного призначення; аналізувати технологічні ситуації, обирати раціональні технологічні рішення.

ПР17. Вміти скласти матеріальний баланс на один цикл виробничого процесу, специфікацію обладнання та карту постадійного контролю з наведенням контрольних точок виробництва.

ПР21. Вміти формулювати завдання для розробки систем автоматизації виробництв біотехнологічних продуктів різного призначення.

Програма та структура навчальної дисципліни

Тема 1. Основні положення щодо стандартизації в Україні.

Правові та організаційні засади стандартизації в Україні, що спрямовані на забезпечення єдиної технічної політики у цій сфері. Органи державної та галузевої служб стандартизації. Організація робіт з стандартизації в Україні. Основні положення державної системи стандартизації України. Об'єкти стандартизації. Категорії нормативних документів з стандартизації. Види стандартів. Національні стандарти. Міжнародні стандарти.

Тема 2. Організація робіт зі стандартизації і загальні вимоги до стандартів.

Загальні вимоги до побудови, викладу, оформлення та змісту стандартів. Порядок розроблення і затвердження стандартів. Порядок видання, перевірки, перегляду, зміни і скасування стандарту. Порядок розроблення, побудови, викладу та оформлення технічних умов. Порядок розроблення, затвердження та застосування стандартів підприємства.

Порядок впровадження стандартів і державний нагляд за їх додержанням.

Тема 3. Вітчизняні системи стандартів.

Державна система стандартизації. Стандарти на штрихове кодування. Роль уніфікації в промисловому виробництві. Нормоконтроль технічної документації. Техніко-економічна ефективність стандартизації. Закони України «Про стандартизацію та сертифікацію», «Про стандарти, технічні регламенти та процедури оцінки відповідності».

Тема 4. Основні тенденції розвитку міжнародної та національної стандартизації систем якості. Міжнародні стандарти ISO серії 9000, 10000.

Міжнародна та європейська діяльність з стандартизації та участь у ній України. Основні тенденції розвитку міжнародної стандартизації систем якості. Міжнародні стандарти ISO серії 9000, 10000, 114000 та SA 8000. Склад стандартів. Вибір та застосування стандартів ISO серії 9000 і 10000. Управління якістю як вища форма проявлення регулярного менеджменту. Вимоги ISO 9000 до документації. Концепція TQM, TQC, QS. Менеджмент четвертого покоління: сучасна концепція менеджменту якості.

Тема 5. Законодавчі засади стосовно виробництва лікарських засобів, що представлені у Законі України “Про лікарські засоби” та у інших законодавчих актах, прийнятих відповідно до нього. Належна виробнича практика (система GMP). Базова термінологія у фармацевтичному секторі. Базові законодавчі принципи та основи виробництва лікарських засобів, які представлені у вигляді відповідних статей Закону.

Тема 6. Державна фармакопея України, як основний нормативний документ, що регламентує питання контролю і якості лікарських засобів.

Державна фармакопея як правовий акт. Базова термінологія, що використовується у документі. Структурна організація ДФУ. Поняття про стандартні зразки, стандартні препарати та еталонні спектри. Методи фармакопейного аналізу. Субстанції та готові лікарські форми. Валідація методів контролю якості лікарських засобів. Організація і особливості проведення контролю якості лікарських засобів. Додатки до ДФУ.

Тема 7. Регламенти виробництва лікарських засобів.

Галузь використання: продукція медичної та мікробіологічної промисловості. Вимоги до змісту, порядку розробки, узгодження та затвердження. Поняття про реєстраційне досьє на лікарський засіб.

Тема 8. Основні типи регламентів.

Технологічні тимчасові регламенти (ТТР), технологічні промислові регламенти (ТПР) та сфери їх застосування. Основні вимоги до змісту, побудови, викладення, оформлення розділів технологічного та технічного регламентів. Оформлення, експертиза, узгодження, затвердження та внесення змін до регламентів, контроль за їх виконанням.

Тема 9. Сертифікація продукції.

Значення сертифікації у виробництві і суспільстві. Законодавча і нормативна база. Загальні положення та основні принципи системи сертифікації УкрСЕПРО. Структура системи сертифікації УкрСЕПРО. Органи з сертифікації продукції та їх організаційна структура. Сертифікація продукції в системі УкрСЕПРО: схеми сертифікації, порядок сертифікації продукції. Сертифікація систем якості. Порядок сертифікації.

Тема 10. Метрологічне забезпечення якості біотехнологічної продукції. Рівень якості продукції і методи його визначення. Оцінка рівня якості продукції на етапах її розроблення, виготовлення і експлуатації або споживання. Кількісна оцінка показників якості продукції. Діяльність метрологічної служби України по забезпеченню якості продукції.

Тема 11. Атестація виробництва та вимоги до нормативних документів на продукцію, що сертифікується.

Загальні вимоги до документації виробництва, що атестується. Загальні вимоги до атестованого виробництва та організації контролю за виготовленням та випуском продукції. Вимоги до проведення випробувань. Вимоги щодо комплектування партій. Вимоги щодо реєстрації результатів випробувань. Порядок атестації виробництва та технічний нагляд за ним.

Структура навчальної дисципліни

5. Структура (тематичний план) навчальної дисципліни

Назва тем	Кількість годин			
	Денна форма 162ББ			
	Усього	В т. ч.		
		л	практ	ср
Тема 1. Основні положення щодо стандартизації в Україні.	7	2		5
Тема 2. Організація робіт зі стандартизації і загальні вимоги до стандартів.	9	2	2	5
Тема 3. Вітчизняні системи стандартів.	7	2		5
Тема 4. Основні тенденції розвитку міжнародної та національної стандартизації систем якості. Міжнародні стандарти ISO серії 9000, 10000.	9	2	2	5
Тема 5. Законодавчі засади стосовно виробництва лікарських засобів, що представлені у Законі України “Про лікарські засоби” та у інших законодавчих актах, прийнятих відповідно до нього. Належна виробнича практика (система GMP).	9	2	2	5
Тема 6. Державна фармакопея України, як основний нормативний документ, що регламентує питання контролю і якості лікарських засобів.	9	2	2	5
Тема 7. Регламенти виробництва лікарських засобів.	9	2	2	5
Тема 8. Основні типи регламентів.	6	2		4
Тема 9. Сертифікація продукції.	9	2	2	5
Тема 10. Метрологічне забезпечення якості біотехнологічної продукції.	7	2		5
Тема 11. Атестація виробництва та вимоги до нормативних документів на продукцію, що сертифікується.	9	2	2	5
Разом	90	22	14	54

Оцінювання результатів навчання

Політика оцінювання

Академічна доброчесність. Здобувач вищої освіти повинен дотримуватись [Кодексу академічної доброчесності та Кодексу про етику викладача та здобувача вищої освіти Полтавського державного університету](#). Дотримання академічної доброчесності здобувачами освіти передбачає: самостійне виконання навчальних завдань, завдань поточного та підсумкового контролю результатів навчання (для осіб з особливими освітніми потребами ця вимога застосовується з урахуванням їхніх індивідуальних потреб і можливостей); посилення на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей; дотримання норм законодавства про авторське право і суміжні права; надання достовірної інформації про результати власної навчальної (наукової, творчої) діяльності, використані методики досліджень і джерела інформації.

Дедлайни та перескладання. Лабораторні завдання, завдання зі самостійної роботи, які здаються з порушенням термінів без поважних причин, оцінюються на нижчу оцінку (20 %). Перескладання поточного та підсумкового контролю відбуваються за наявності поважних причин з дозволу директорату.

Розподіл навчальної дисципліни за видами занять та годинами навчання

Елементи характеристики	Денна форма навчання набір 2020
Рік навчання (курс)	3
Семестр	6
Лекції (годин)	22
практичні (годин)	14
Самостійна робота (годин)	54
Всього	90

Форми контролю результатів навчання

Програмні результати навчання	Форми контролю			Разом
	Практична робота	Самостійна робота	Екзамен	
ПРН 04	5			27
ПРН 05	5			26
ПРН 17		10		27
ПРН 21		11		20
Разом	14	66	20	100

Схема нарахування балів з навчальної дисципліни

Назва теми	Форми контролю результатів навчання здобувачів вищої освіти			Разом
	Лабораторна робота	Самостійна робота	Екзамен	
Тема 1. Основні положення щодо стандартизації в Україні.		4		4
Тема 2. Організація робіт зі стандартизації і загальні вимоги до стандартів.	4	5		9
Тема 3. Вітчизняні системи стандартів.		5		5
Тема 4. Основні тенденції розвитку міжнародної та національної стандартизації систем якості. Міжнародні стандарти ISO серії 9000, 10000.	4	5		9
Тема 5. Законодавчі засади стосовно виробництва лікарських засобів, що представлені у Законі України “Про лікарські засоби” та у інших законодавчих актах, прийнятих відповідно до нього. Належна виробнича практика (система GMP).	4	5		9
Тема 6. Державна фармакопея України, як основний нормативний документ, що регламентує питання контролю і якості лікарських засобів.	4	5		9
Тема 7. Регламенти виробництва лікарських засобів.	4	5		9
Тема 8. Основні типи регламентів.		4		4
Тема 9. Сертифікація продукції.	4	4		8
Тема 10. Метрологічне забезпечення якості біотехнологічної продукції.		5		5
Тема 11. Атестація виробництва та вимоги до нормативних документів на продукцію, що сертифікується.	4	5		9
Екзамен			20	20
Разом	28	52	20	100

Шкала та критерії оцінювання знань здобувачів вищої освіти (162 ББ) на екзамені*

Вид завдання	Бали	Критерії оцінювання
для теоретичного питання	0	відсутність відповіді на теоретичне питання, що не дає можливість оцінити формування компетентностей та отримання програмних результатів навчання у здобувача вищої освіти

1	Відповіді на теоретичні питання скорочені, не розкривають питання в повному обсязі, з залученням лише матеріалу конспекту лекцій, або застарілих літературних джерел.
2	Відповіді на теоретичні питання скорочені, не розкривають питання в повному обсязі, з залученням лише матеріалу конспекту лекцій, або застарілих літературних джерел.
3	Досить повно розкрито кожне питання, проявлено достатній рівень висвітлення теоретичних знань, використані літературні джерела датуються останніми роками.
4	Теоретичне питання розкрито повністю, проте у відповіді є деякі неточності, що свідчить про формування компетентностей та отримання програмних результатів навчання у здобувача вищої освіти на досить високому рівні.
5	теоретичне питання розкрито повністю, що свідчить про повне формування компетентностей та отримання програмних результатів навчання у здобувача вищої освіти на високому рівні.

**екзамен складається з 4 теоретичних питань.*

Максимальна кількість балів за екзамен – 20.

**Шкала та критерії оцінювання знань здобувачів вищої освіти
(162 ББ) на лабораторному занятті**

Вид завдання	Бали	Критерії оцінювання
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>
Теоретичні питання	0	відсутність відповіді на теоретичне питання, що не дає можливість оцінити формування компетентностей та отримання програмних результатів навчання у здобувача вищої освіти
	1	Досить повно розкрито кожне питання, проявлено достатній рівень висвітлення теоретичних знань проте у відповіді здобувача вищої освіти наявні неточності та незначні помилки що свідчить про достатнє формування компетентностей та отримання програмних результатів навчання у здобувача вищої освіти на достатньому рівні.

	2	теоретичне питання розкрито повністю, що свідчить про повне формування компетентностей та отримання програмних результатів навчання у здобувача вищої освіти на високому рівні.
Практичне виконання лабораторної роботи	0	відсутність лабораторної роботи, що не дає можливість оцінити формування компетентностей та отримання програмних результатів навчання у здобувача вищої освіти
	1	Практичні завдання лабораторної роботи виконано правильно згідно з інструкцією, здобувачем вищої освіти, зроблено висновки, що мають неточності та незначні помилки, що свідчить про достатнє формування компетентностей та отримання програмних результатів навчання у здобувача вищої освіти на достатньому рівні.
	2	Практичні завдання лабораторної роботи виконано правильно згідно з інструкцією, здобувачем вищої освіти зроблено правильні висновки, що свідчить про повне формування компетентностей та отримання програмних результатів навчання у здобувача вищої освіти на високому рівні.

**Шкала та критерії оцінювання знань здобувачів вищої освіти
(162 ББ) самостійна робота***

Вид завдання	Бали	Критерії оцінювання
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>
для теоретичного питання	0	відсутність відповіді на теоретичне питання, що не дає можливість оцінити формування компетентностей та отримання програмних результатів навчання у здобувача вищої освіти
	0,5	Досить повно розкрито кожне питання, проявлено достатній рівень висвітлення теоретичних знань проте у відповіді здобувача вищої освіти наявні неточності та незначні помилки що свідчить про достатнє формування компетентностей та отримання програмних результатів навчання у здобувача вищої освіти на достатньому рівні.

	1	теоретичне питання розкрито повністю, наведено приклади з життєвих ситуацій, що свідчить про повне формування компетентностей та отримання програмних результатів навчання у здобувача вищої освіти на високому рівні.
--	---	--

**Кожна тема самостійної роботи складається з 4-5 теоретичних питань.*

Трудовісність:

Загальна кількість годин - 90 год.

Кількість кредитів – 3

Форма семестрового контролю – екзамен

Додаткові матеріали для представлення навчальної дисципліни:

Презентації

Рекомендовані джерела інформації

Основні

1. Закон України «Про стандартизацію» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2014, № 31, ст.1058).
2. Закон України “Про лікарські засоби”. (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, № 22, ст. 86).
3. Державна Фармакопея України / Державне підприємство “Науковоекспертний фармакопейний центр” – 1-е вид. – Харків: РІПЕГ, 2001. – 556с.
4. ДСТУ 2636 -94 Загальна мікробіологія. Терміни та визначення.
5. ДСТУ 2881-94 Екологія мікроорганізмів. Терміни та визначення.
6. ДСТУ 2424-94 Промислова мікробіологія. Терміни та визначення.
7. ДСТУ 3803-98 Біотехнологія. Терміни і визначення.
8. ДСТУ ISO 9000 – 2001 Системи управління якістю. Основні положення та словник.
9. ДСТУ ISO 9001 – 2001 Системи управління якістю. Вимоги.
10. Кудряшов Л.С., Гуринович Г.В., Рензєва Т.В. Стандартизация, метрология, сертификация в пищевой промышленности: Учебник. – ДеЛи принт, 2002. – 303 с.
11. Саранча Г.А. Метрологія, стандартизація, відповідність, акредитація та управління якістю: Підручник. – К.: Центр навчальної літератури, 2006. – 672 с.
12. Шаповал М.І. Основи стандартизації, управління якістю і сертифікації: Підручник. – 2-е вид. – К.: Українсько-фінський інститут менеджменту і бізнесу, 1998. – 152 с.
13. Належна виробнича практика лікарських засобів. Настанова 42 – 01 – 2001. К.: МОЗ України, 2001.
14. Надлежащая производственная практика лекарственных средств / Под ред. Н.А. Ляпунова, В.А. Загория, В.П. Георгиевского, Е.П. Безуглой. – К: МОРИОН, 1999. – 896 с.
15. ГНД ГСТУ 42У-2-99. Технологічний регламент виробництва медичних імунобіологічних препаратів.

16. Галузевий нормативний документ. Продукція медичної та мікробіологічної промисловості. Регламенти виробництва лікарських засобів Зміст, порядок розробки, узгодження та затвердження

17. ДСТУ 3410 – 96 Система сертифікації УкрСЕПРО Основні положення.

Допоміжні

1. ДСТУ 3411 – 96 Система сертифікації УкрСЕПРО. Вимоги до органів з сертифікації продукції та порядок їх акредитації.

2. ДСТУ 3413 – 96 Система сертифікації УкрСЕПРО. Порядок проведення сертифікації продукції.

3. ДСТУ 3420 – 96 Система сертифікації УкрСЕПРО. Вимоги до органів з сертифікації систем якості і порядок їх акредитації.

4. ДСТУ 3419 – 96 Система сертифікації УкрСЕПРО. Сертифікація систем якості. Порядок проведення.

5. ДСТУ 3414 – 96 Система сертифікації УкрСЕПРО. Атестація виробництва. Порядок здійснення.

6. ДСТУ 2296 – 93 Національний знак відповідності. Форма, розміри, технічні вимоги та правила застосування.

7. Надлежащая производственная практика лекарственных средств. Активные фармацевтические ингредиенты. Готовые лекарственные средства. Руководства по качеству. Рекомендации PIC/S / Под ред. Н.А. Ляпунова, В.А. Загоря, В.П. Георгиевского, Е. П. Безуглой. – К.: МОРИОН, 2001. – 427с.

Джерела інформації мережі інтернет

www.leonorm.com.ua